

Mẫu ngắn cho những người không đọc được chữ Anh

Tên chương trình nghiên cứu: _____

Quí vị được yêu cầu tham dự vào chương trình nghiên cứu. Trước khi quí vị đồng ý, y tá hay bác sĩ thuộc chương trình nghiên cứu phải cho quí vị biết các điều sau đây về chương trình nghiên cứu:

- tại sao phải thực hiện chương trình nghiên cứu
- việc gì sẽ xảy ra cho quí vị nếu quí vị tham gia chương trình nghiên cứu (khám, thử nghiệm, điều trị, v.v. . .)
- có phần nào của chương trình nghiên cứu có tính chất thử nghiệm có thể gây những rủi ro, bất tiện, và ích lợi của chương trình nghiên cứu (luôn luôn có sự rủi ro xảy ra biến chứng khi thử nghiệm hay chữa trị mà chúng tôi không được biết trước)
- những lựa chọn khác thay vì tham gia vào chương trình nghiên cứu
- hồ sơ nghiên cứu của quí vị sẽ được giữ kín như thế nào
- quí vị có thể nhận được sự chăm sóc sức khỏe như thế nào nếu bị tổn thương trong chương trình nghiên cứu và liệu có phải trả tiền cho việc chăm sóc sức khỏe hay không
- quí vị có phải trả tiền tham gia chương trình nghiên cứu hay không
- hoàn cảnh mà bác sĩ nghiên cứu có thể đưa quí vị ra khỏi chương trình nghiên cứu
- việc gì sẽ xảy ra nếu quí vị ngưng tham gia chương trình nghiên cứu
- quí vị sẽ được báo cho biết, bằng cách nào, các tin tức mới liên quan đến chương trình nghiên cứu, đặc biệt nếu tin tức này có thể ảnh hưởng đến quyết định tham gia chương trình nghiên cứu
- bao nhiêu người sẽ tham dự chương trình nghiên cứu.

Gọi cho ai khi có các thắc mắc hay lo lắng

Quí vị có thể liên lạc _____ (tên người nghiên cứu) tại _____ (điện thoại của người nghiên cứu) bất cứ lúc nào nếu quí vị có các thắc mắc về nghiên cứu hay nếu quí vị nghĩ rằng đã bị tổn thương bởi việc nghiên cứu.

Quí vị có thể liên lạc với văn phòng _____ (IRB) tại _____ (điện thoại của IRB) nếu quí vị có thắc mắc về quyền của mình đối với đối tượng nghiên cứu.

Ký tên vào mẫu này có nghĩa là chương trình nghiên cứu đã được giải thích bằng lời cho quí vị. Nếu quí vị ưng thuận tham gia chương trình nghiên cứu, quí vị sẽ được cung cấp một bản sao của mẫu đã ký tên này và một bản tóm lược chương trình nghiên cứu. Quí vị sẽ có cơ hội nêu các câu hỏi liên quan đến chương trình nghiên cứu. Những câu hỏi này phải được trả lời một cách thỏa đáng trước khi quí vị ký tên mẫu này.

Tôi hiểu rõ việc gì sẽ phải làm như là một phần của chương trình nghiên cứu.Tôi cũng hiểu rõ việc tốt và xấu có thể xảy ra (ích lợi và rủi ro) nếu tôi tham gia chương trình nghiên cứu này. Tôi muốn tham gia vào cuộc nghiên cứu. Tôi hiểu rõ là tôi có thể ngưng tham gia chương trình nghiên cứu bất cứ lúc nào, và tôi vẫn nhận được sự chăm sóc sức khỏe thường lệ.

Chữ ký của Người tham gia: _____

Ngày Tháng Năm: ___ / ___ / ___

Chữ ký của Người chứng: _____

Ngày Tháng Năm: ___ / ___ / ___

Chữ ký của Người thông dịch: _____

Ngày Tháng Năm: ___ / ___ / ___